

Příbalová informace: informace pro pacienta

Enzalutamide AGmed 40 mg potahované tablety
Enzalutamide AGmed 80 mg potahované tablety
enzalutamid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Enzalutamide AGmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Enzalutamide AGmed užívat
3. Jak se Enzalutamide AGmed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Enzalutamide AGmed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Enzalutamide AGmed a k čemu se používá

Enzalutamide AGmed obsahuje léčivou látku enzalutamid. Enzalutamide AGmed se používá k léčbě rakoviny prostaty u dospělých mužů:

- která již dále nereaguje na hormonální léčbu nebo chirurgický zákrok s cílem snížit hladinu testosteronu
nebo
- která se rozšířila do dalších částí těla a reaguje na hormonální léčbu nebo chirurgický zákrok s cílem snížit hladinu testosteronu
nebo
- u pacientů, kteří předtím podstoupili odstranění prostaty nebo ozařování a mají rychle stoupající PSA (ukazatel rakoviny prostaty), ale rakovina se nerozšířila do jiných částí těla a reagují na hormonální léčbu ke snížení hladiny testosteronu.

Jak Enzalutamide AGmed účinkuje

Enzalutamide AGmed je přípravek, který způsobuje zablokování aktivity hormonů nazývaných androgeny (např. testosteron). Blokováním androgenů enzalutamid zastavuje růst a dělení nádorových buněk prostaty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Enzalutamide AGmed užívat

Neužívejte Enzalutamide AGmed

- jestliže jste alergický na enzalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty byly hlášeny u 6 z 1 000 osob užívajících Enzalutamide AGmed a u méně než 3 z 1 000 osob užívajících placebo (viz „Další léčivé přípravky a Enzalutamide AGmed“ níže a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud užíváte léky, které mohou vyvolat epileptické záchvaty nebo které mohou zvýšit náchylnost k epileptickým záchvatům, (viz „Další léčivé přípravky a Enzalutamide AGmed“ níže).

Pokud máte epileptický záchvat během léčby: Co nejdříve navštivte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, abyste přestal užívat Enzalutamide AGmed.

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Vzácně došlo u pacientů léčených přípravkem Enzalutamide AGmed k hlášení PRES, což je vzácný vratný stav postihující mozek. Jestliže máte epileptický záchvat, zhoršující se bolest hlavy, zmatenost, oslepnutí nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře. (Viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Riziko výskytu nových nádorových onemocnění (dalších primárních malignit)

U pacientů léčených přípravkem Enzalutamide AGmed byl hlášen výskyt nových (dalších) nádorových onemocnění, včetně nádorů močového měchýře a tlustého střeva.

Pokud při užívání přípravku Enzalutamide AGmed zaznamenáte krvácení ze zažívacího traktu, krev v moči nebo často pociťujete naléhavou potřebu močit, co nejdříve navštivte svého lékaře.

Před užitím přípravku Enzalutamide AGmed se porad'te se svým lékařem

- pokud se u Vás po užití přípravku Enzalutamide AGmed nebo dalších léčivých přípravků objevila závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vředy v ústech
- pokud užíváte jakékoli léky k prevenci vzniku krevních sraženin (např. warfarin, acenokumarol, klopidogrel)
- pokud užíváte chemoterapii, jako je docetaxel
- pokud máte onemocnění jater
- pokud máte onemocnění ledvin.

Informujte svého lékaře, pokud máte cokoli z následujícího:

Jakékoli srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo se léčíte jakýmkoli lékem k léčbě těchto stavů. Při užívání přípravku Enzalutamide AGmed může být zvýšené riziko poruch srdečního rytmu.

Pokud jste alergický na enzalutamid, může to vést k vyrážce nebo otoku obličeje, jazyka, rtů nebo hrdla. Pokud jste alergický na enzalutamid nebo jiné složky tohoto přípravku, Enzalutamide AGmed neužívejte.

V souvislosti s léčbou přípravkem Enzalutamide AGmed byla hlášena závažná kožní vyrážka nebo

odlupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo boláků v ústech, včetně Stevensova–Johnsonova syndromu. Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky popsány v bodě 4, přestaňte přípravek Enzalutamide AGmed užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nebo pokud si nejste jistý, porad'te se před užitím tohoto přípravku se svým lékařem.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a Enzalutamide AGmed

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. Je třeba, abyste znal názvy léků, které užíváte. Mějte u sebe jejich seznam a ukažte jej svému lékaři, pokud Vám předepisuje nový přípravek. Nezačínajte nebo nepřestávejte užívat žádný lék dříve, než se poradíte s lékařem, který Vám předepsal Enzalutamide AGmed.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Při současném užívání s přípravkem Enzalutamide AGmed mohou tyto léky zvyšovat riziko epileptického záchvatu:

- některé přípravky používané k léčbě astmatu nebo dalších onemocnění dýchacích cest (např. aminofylin, theofylin)
- přípravky používané k léčbě některých duševních poruch, jako jsou deprese a schizofrenie (např. klozapin, olanzapin, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chlorpromazin, mesoridazin, thioridazin, amitriptylin, desipramin, doxepin, imipramin, maprotilin, mirtazapin)
- některé přípravky k léčbě bolesti (např. pethidin).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků. Tyto léky mohou ovlivnit účinek přípravku Enzalutamide AGmed, nebo Enzalutamide AGmed může ovlivnit účinek těchto léků.

Jsou to některé z léků, které se používají k:

- snižování hladiny cholesterolu (např. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin)
- léčbě bolesti (např. fentanyl, tramadol)
- léčbě nádorového onemocnění (např. kabazitaxel)
- léčbě epilepsie (např. karbamazepin, klonazepam, fenytoin, primidon, kyselina valproová)
- léčbě určitých duševních poruch, jako jsou těžké stavy úzkosti nebo schizofrenie (např. diazepam, midazolam, haloperidol)
- léčbě poruch spánku (např. zolpidem)
- léčbě srdečních onemocnění nebo k snížení krevního tlaku (např. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, propranolol, verapamil)
- léčbě závažných onemocnění souvisejících se zánětem (např. dexamethason, prednisolon)
- léčbě infekce HIV (např. indinavir, ritonavir)
- léčbě bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, doxycyklin)
- léčbě poruch štítné žlázy (např. levothyroxin)
- léčbě dny (např. kolchicin)
- léčbě zažívacích potíží (např. omeprazol)
- prevenci srdečních onemocnění nebo cévních mozkových příhod (např. dabigatran-etexilát)
- prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu (např. takrolimus).

Enzalutamide AGmed může ovlivňovat účinek některých souběžně užívaných přípravků k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) nebo zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s některými dalšími léčivými přípravky [např. methadon (užívaný k úlevě od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika (užívaná k léčbě závažných duševních poruch)].

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z výše uvedených přípravků. Možná bude nutné změnit dávku přípravku Enzalutamide AGmed nebo jiných léků, které užíváte.

Těhotenství, kojení a plodnost

- **Enzalutamide AGmed není určen k použití u žen.** Tento přípravek může způsobit poškození nenarozeného dítěte nebo případnou ztrátu těhotenství, pokud jej užívají těhotné ženy. Nesmí jej užívat ženy, které jsou těhotné, mohou otěhotnět, nebo kojí.
- Tento přípravek může mít vliv na mužskou plodnost.
- Máte-li pohlavní styk se ženou, která může otěhotnět, používejte v průběhu léčby tímto přípravkem a 3 měsíce po jejím ukončení kondom a další účinnou antikoncepční metodu. Pokud máte pohlavní styk s těhotnou ženou, používejte kondom k ochraně nenarozeného dítěte.
- Ženy pečující o pacienta – zacházení a použití viz bod 3 „Jak se Enzalutamide AGmed užívá“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Enzalutamide AGmed může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. U pacientů užívajících přípravek Enzalutamide AGmed byly hlášeny epileptické záchvaty. Pokud je u Vás zvýšené riziko epileptických záchvatů, poraďte se se svým lékařem.

Enzalutamide AGmed obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Enzalutamide AGmed užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem.

Obvyklá dávka přípravku je 160 mg (čtyři 40mg potahované tablety nebo dvě 80mg potahované tablety), užívaná najednou jednou denně.

Užívání přípravku Enzalutamide AGmed

- Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou.
- Před spolknutím tablety nedělte, nedrt'te ani nežvýkejte.
- Enzalutamide AGmed může být užíván s jídlem nebo bez jídla.
- S přípravkem Enzalutamide AGmed nesmí zacházet jiné osoby, než pacient a jeho pečovatelé. Ženy, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, nesmí manipulovat s rozlomenými nebo poškozenými tabletami přípravku Enzalutamide AGmed bez použití ochrany, například rukavic.

Během užívání přípravku Enzalutamide AGmed Vám může lékař také předepsat jiné léky.

Jestliže jste užil více přípravku Enzalutamide AGmed, než jste měl

Jestliže jste užil více tablet, než je předepsáno, přestaňte Enzalutamide AGmed užívat a kontaktujte svého lékaře. Můžete mít zvýšené riziko epileptického záchvatu nebo jiných

nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl užít Enzalutamide AGmed

- Jestliže jste zapomněl užít Enzalutamide AGmed v obvyklou dobu, vezměte si obvyklou dávku, jakmile si vzpomenete.
- Jestliže jste zapomněl užít Enzalutamide AGmed celý den, vezměte si obvyklou dávku následující den.
- Jestliže jste zapomněl užít Enzalutamide AGmed déle než jeden den, ihned to sdělte svému lékaři.
- **Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat Enzalutamide AGmed

Nepřestávejte užívat tento přípravek, dokud Vám to lékař neřekne.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Epileptické záchvaty

Epileptické záchvaty byly hlášeny u 6 z 1 000 osob užívajících přípravek Enzalutamide AGmed a u méně než 3 z 1 000 osob užívajících placebo.

Epileptické záchvaty jsou pravděpodobnější, pokud užijete větší než doporučenou dávku tohoto přípravku, pokud užíváte některé jiné léky, nebo je-li u Vás vyšší než obvyklé riziko záchvatů.

Pokud máte epileptický záchvat, co nejdříve navštivte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, abyste přestal užívat Enzalutamide AGmed.

Syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES)

Vzácně došlo u pacientů léčených přípravkem Enzalutamide AGmed k hlášení PRES (může postihnout až 1 z 1 000 osob), což je vzácný vratný stav postihující mozek. Jestliže zaznamenáte epileptický záchvat, zhoršující se bolest hlavy, zmatenost, oslepnutí nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Únava, pád, zlomeniny kostí, návaly horka, vysoký krevní tlak.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Bolest hlavy, pocity úzkosti, suchá kůže, svědění, potíže se zapamatováním, zúžení/uzávěr tepen v srdci (ischemická choroba srdeční), zvětšení prsů u mužů (gynekomastie), bolest bradavky, citlivost prsu, příznaky syndromu neklidných nohou (nekontrolovatelné nutkání pohybovat částí těla, obvykle nohou), snížená koncentrace, zapomnětlivost, porucha chuti, potíže s jasným uvažováním.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Halucinace, nízký počet bílých krvinek, zvýšená hladina jaterních enzymů v krevním testu (známka jaterních problémů).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Bolest svalů, svalové křeče, svalová slabost, bolest zad, změny na EKG (prodloužení QT intervalu), podrážděný žaludek s pocitem na zvracení, kožní reakce, při které vznikají červené skvrny nebo skvrny na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo „volské oko“ s tmavě červeným středem obklopeným světlejšími červenými kruhy (erythema multiforme) nebo jiné kožní nežádoucí účinky projevující se zarudlými nevyvýšenými terčovitými nebo kruhovými skvrnami na trupu, často s centrálními puchýři, odlupováním kůže a vředy v ústech, hrdle, nose, genitáliích a očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův–Johnsonův syndrom), vyrážka, zvracení, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, snížený počet krevních destiček (což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin), průjem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Enzalutamide AGmed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Enzalutamide AGmed obsahuje

- Léčivou látkou je enzalutamid.
 - Jedna potahovaná tableta přípravku Enzalutamide AGmed 40 mg obsahuje 40 mg enzalutamidu.
 - Jedna potahovaná tableta přípravku Enzalutamide AGmed 80 mg obsahuje 80 mg enzalutamidu.
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádru tablety: kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu (1:1) typ A (obsahuje natrium-lauryl-sulfát a polysorbát 80), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551),

mikrokrystalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), magnesiumstearát (E 470b).

- Potahová vrstva tablety: hypromelóza 2910 (E 464), makrogol 3350 (E 1521), oxid titaničitý (E 171) a žlutý oxid železitý (E 172), mastek (E 553b).

Jak Enzalutamide AGmed vypadá a co obsahuje toto balení

Enzalutamide AGmed 40 mg potahované tablety jsou žluté kulaté potahované tablety s vyraženým „40“ na jedné straně, o průměru 10 mm.

Krabička obsahuje 112 potahovaných tablet v Al-OPA/Al/PVC blistrech nebo 112 x 1 potahovanou tabletu v Al-OPA/Al/PVC perforovaných jednodávkových blistrech.

Enzalutamide AGmed 80 mg potahované tablety jsou žluté oválné potahované tablety s vyraženým „80“ na jedné straně, o rozměrech 17 mm x 9 mm.

Krabička obsahuje 56 potahovaných tablet v Al-OPA/Al/PVC blistrech nebo 56 x 1 potahovanou tabletu v Al-OPA/Al/PVC perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

AGmed s.r.o., Brandlova 1243/8, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Česká republika

Výrobce

PharOS MT Ltd., HF62X, Qasam Industrijali Hal Far, Birzebbuga BBG3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|---|
| Česká republika | Enzalutamide AGmed |
| Slovenská republika | Enzalutamide AGmed 40 mg filmom obalené tablety |
| | Enzalutamide AGmed 80 mg filmom obalené tablety |
| Nizozemsko | Enzalutamide AGmed 40 mg filmomhulde tabletten, |
| | Enzalutamide AGmed 80 mg filmomhulde tabletten |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 11. 2024